

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензонал, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензобарбитал.

Каждая таблетка содержит 100 мг бензобарбитала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бензонал показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 11 до 18 лет для лечения:

- различные формы эпилепсии;
- бессудорожных и полиморфных эпилептических приступов в комбинации с другими противосудорожными средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования подбирается врачом индивидуально в зависимости от возраста пациента, характера и частоты приступов.

Взрослые

Разовая доза составляет 100–200 мг. Чаще всего препарат применяют по 100 мг 3 раза в сутки. Лечение начинают с однократного приема разовой дозы. Через 2–3 дня дозу повышают до достижения клинического эффекта (снижение частоты или полное отсутствие приступов). Лечение продолжают длительный срок, не менее 1–3 лет (даже при отсутствии приступов), применяя по одной разовой дозе в сутки. В случае возобновления приступов следует вернуться к предыдущей суточной дозе. Максимальные дозы: разовая – 300 мг, суточная – 800 мг.

Если пациент ранее применял другие противосудорожные средства, переход к применению бензобарбитала должен быть постепенным: бензобарбиталом сначала заменяют одну дозу, а затем (через 3–5 суток) вторую и третью дозы препарата.

Дети

Не следует применять у детей в возрасте от 0 до 11 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Для детей 11–14 лет разовая доза составляет 100 мг, суточная – 300–400 мг.

Для детей старше 14 лет максимальная разовая доза составляет 150 мг, максимальная суточная – 450 мг.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензобарбиталу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- хроническая сердечная недостаточность II–IV функционального класса по классификации New York Heart Association (NYHA) (декомпенсация сердечной деятельности);
- сахарный диабет;
- хронический алкоголизм, наркомания;
- тяжелая миастения;
- порфирия;
- анемия;
- бронхиальная астма;
- дыхательная недостаточность;
- гипертиреоз;
- надпочечниковая недостаточность;
- гиперкинезы;
- депрессивные состояния, в том числе с суицидальными попытками;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 11 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Решение о лечении пациентов с эпилепсией препаратом Бензонал принимает врач, учитывая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противоэпилептической терапии. У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении Бензоналом возможно нарушение сна.

Противоэпилептические препараты, включая Бензонал, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Во время лечения запрещается употребление алкогольных напитков.

При внезапном прекращении приема препарата может возникать синдром отмены. Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении Бензонала. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от Бензонала.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бензонал усиливает эффект наркотических анальгетиков, средств общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных средств, снижает эффект парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидных препаратов, минералокортикоидов, сердечных гликозидов, хинидина, витамина D, ксантинов.

Препарат способен усиливать активность монооксигеназной ферментной системы печени, что следует учитывать при одновременном применении с другими препаратами из-за возможного снижения эффективности последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности. При наступлении беременности необходимо проинформировать пациентку о потенциальной угрозе для плода. Применение бензобарбитала в период беременности может приводить к нарушению внутриутробного развития плода. У детей, чьи матери принимали бензобарбитал в монотерапии, а также в комбинации с другими противосудорожными средствами отмечено повышение частоты пороков развития, в частности, врожденных дефектов нервной трубки, черепно-лицевых деформаций, пороков развития конечностей и сердечно-сосудистой системы. Показано, что

внутриутробное воздействие бензобарбитала может оказать нежелательные эффекты на психическое и физическое развитие. У новорожденных отмечены случаи развития угрожающих жизни кровотечений, связанных со снижением уровня витамина К и нарушений в системе свертывания крови у новорожденных, подвергшихся воздействию бензобарбитала в период внутриутробного развития. Женщины детородного возраста необходимо использовать надежные средства контрацепции при применении бензобарбитала.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано. Бензобарбитал выделяется с грудным молоком в небольших количествах, поэтому не следует применять препарат при грудном вскармливании в связи с возможным развитием нежелательных реакций у новорожденного. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения бензобарбиталом необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – тромбоцитопения, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь).

Психические нарушения

Частота неизвестна – замедление психических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, атаксия, нистагм, затруднения речи.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – снижение артериального давления, тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – запор, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены», снижение аппетита.

При длительном применении возможно развитие лекарственной зависимости, при внезапном прекращении терапии бензобарбиталом – синдром «отмены», нистагм. При длительном применении препарата возможны проявления синдрома гиперчувствительности к бензобарбиталу и выраженное угнетение центральной нервной системы, что требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Интоксикация препаратом проявляется угнетением функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм), вплоть до комы. Отмечается угнетение дыхательного центра, снижается артериальное давление, нарушается функция почек.

Симптомы

Головная боль, заторможенность, выраженная слабость, повышение или понижение температуры тела, замедление и затруднение дыхания, одышка, возбуждение, сужение зрачков, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, спутанность сознания, отек легких, кома. При хронической интоксикации – раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушение сна, спутанность сознания.

Лечение

Симптоматическая и реанимационная терапия, направленная на восстановление и поддержание функции дыхательной и сердечно-сосудистой системы, печени, почек, центральной нервной системы. Эти мероприятия включают интубацию трахеи в коматозном состоянии, искусственную вентиляцию легких при центральной гиповентиляции, активную антибиотикотерапию и внутривенную терапию растворами глюкозы и электролитов, применение сердечно-сосудистых средств и глюкокортикостероидов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические средства; барбитураты и их производные.

Код АТХ: N03AA.

Фармакодинамические эффекты

Противоэпилептическое средство, выполняет роль индуктора ферментов, повышает активность монооксигеназной ферментной системы печени, практически не оказывает снотворного действия. Усиливает тормозные ГАМК-ергические влияния в центральной нервной системе, особенно в таламусе, восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга на уровне вставочных нейронов. Снижая проницаемость мембран нервных волокон для Na^+ , уменьшает распространение импульсов из очага эпилептической активности. Эффект наступает через 20–60 минут после перорального приема.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бензобарбитал быстро всасывается в желудке. Максимальная концентрация в крови достигается через 1–3 часа после приема. Устойчивая концентрация в крови устанавливается на 3 день. Терапевтическая концентрация в плазме крови 15–45 мг/л.

Распределение

Связь с белками плазмы – слабая. Равномерно распределяется в различных органах и тканях. Создает высокие концентрации в головном мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко.

Биотрансформация

Бензобарбитал в организме быстро метаболизируется микросомальными ферментами печени, высвобождая фенobarбитал, который оказывает противосудорожный эффект.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–4 дня. Выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный.

Кальция стеарат.

Полисорбат-80.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и амортизатором.

На банку наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной.

Каждую банку, 5 контурных ячейковых упаковок или 5 контурных безъязычковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
100, 200, 500 контурных безъязычковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»)

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435–89–08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»)

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435–89–08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата Бензонал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).